



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4499

"2015- El Año de Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

BUENOS AIRES, **08 DE JUNIO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000020-15-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: BAY 59-7939/16573. Estudio de superioridad de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, con comparador activo y determinado por eventos, de prevención secundaria de ataque cerebrovascular y prevención de embolismo sistémico en pacientes con ataque cerebrovascular embólico reciente de origen desconocido (ESUS), comparando rivaroxabán 15 mg una vez al día con aspirina 100 mg (NAVIGATE ESUS). Protocolo Versión 1.0 – 16 Jul 2014 con Sub-estudios de RMN y Biomarcadores.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Canadá.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4499

“2015- El Año de Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 04 de mayo de 2015), resulta favorable.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A., a realizar el estudio clínico denominado: BAY 59-7939/16573. Estudio de superioridad de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble





Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4499

“2015- El Año de Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

simulación, con comparador activo y determinado por eventos, de prevención secundaria de ataque cerebrovascular y prevención de embolismo sistémico en pacientes con ataque cerebrovascular embólico reciente de origen desconocido (ESUS), comparando rivaroxabán 15 mg una vez al día con aspirina 100 mg (NAVIGATE ESUS). Protocolo Versión 1.0 – 16 Jul 2014 con Sub-estudios de RMN y Biomarcadores, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el paciente y Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado Argentina, versión 2.0 – 27 Mar 2015 (07/04/2015 01:50:47 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) ; Información para el paciente y Consentimiento Informado para proyecto de investigación de farmacogenética y marcadores biológicos en sangre Argentina. Versión 1.0 – 29 Oct 2014; Formulario de consentimiento informado para la recopilación de datos sobre embarazo y Nacimiento Argentina. Versión 1.0 – 29 Oct 2014 y Declaración de objeción para la recopilación de datos del estudio después del retiro del Consentimiento Argentina. Versión 1.0 – 01 Oct 2014, (obrantes en el adjunto del 18/02/2015 11:39:33 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan





Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4499

“2015- El Año de Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Covance Argentina S. A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4499

“2015- El Año de Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000020-15-8.

DISPOSICION N°



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4499

“2015- El Año de Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: BAY 59-7939/16573. Estudio de superioridad de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, con comparador activo y determinado por eventos, de prevención secundaria de ataque cerebrovascular y prevención de embolismo sistémico en pacientes con ataque cerebrovascular embólico reciente de origen desconocido (ESUS), comparando rivaroxabán 15 mg una vez al día con aspirina 100 mg (NAVIGATE ESUS). Protocolo Versión 1.0 – 16 Jul 2014 con Sub-estudios de RMN y Biomarcadores.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Gabriel Gustavo Persi
Nombre del centro	Sanatorio de la Trinidad Mitre
Dirección del centro	Bartolomé Mitre 2553 - C1039AAO - CABA
Teléfono/Fax	(011) 4954-7070 (int. 294) / (011) 4954-7070
Correo electrónico	gabrielpersi@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A" - C1117ABK - CABA



DISPOSICIÓN N° 4499

“2015- El Año de Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Descripción	Forma Farmacéutica	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad
Rivaroxabán o placebo	Comprimidos	Frasco conteniendo 110 comprimidos	Rivaroxabán 15 mg o placebo	5616 frascos
Acido acetilsalicílico o placebo	Comprimidos recubiertos	Frasco conteniendo 110 comprimidos recubiertos	Acido acetilsalicílico 100 mg o placebo	5616 frascos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción
<p>Kits de colección de muestras para investigación clínica</p> <p>Los kits pueden contener:</p> <ul style="list-style-type: none">• Tubo de 5 ml• Torniquete (Touniquette)• Toallita con alcohol (Alcohol wipe)• Vacutainer® SafetyLok Blood Collection set, with luer adapter and 12" tubing (needle)• Contenedor para tubos (Tube holder)• Gasa estéril (Sterile gauze pad)• Banda adhesive (Adhesive bandage)• Pipetas plásticas• Viales de 2 ml (cryogenic storage)• Viales de 5 ml (cryogenic storage)• Tubo de 4 ml con citrato• Etiquetas (ID labels)• Tubo de 2ml Vacuette ® TempusTM• Tubo de 4 ml con EDTA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4499

"2015- El Año de Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción, tipo de muestra	Destino
Sangre, Plasma	Clinical Research and Clinical Trials Laboratory (CRCTL) Hamilton Health Sciences/McMaster University 237 Barton Street East, Hamilton, Ontario Canada L8L 2X2

Expediente N° 1-0047-0002-000020-15-8.

DISPOSICION N°


anmat
LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud

